**关于征集医用耗材供应商的通知**

我院拟采购一批医用耗材，详见附表一，现开始征集供应商，报名请提供以下资料：

一、报名文件封皮请按附件二准备，资料请按附件三准备，附件四留存备用，附件五发至邮箱。

二、注意事项

1、产品授权：需为制造商对产品代理或经销资格的授权书

2、提供国家医保编码、类别、收费编码。

3、现行价格证明：提供河北省医用耗材招采管理系统；提供石家庄市内三甲医院购买该耗材的随货同行及发票（至少三家）。

4、所有复印件原版尺寸，字迹清晰。

5、如有配套耗材或软件，请提供相应资质。

6、非医疗器械请提供相应依据。

以上资料，扫描电子版在规定时间内发至邮箱srmyyhczj1@126.com，邮件名称：项目编码+项目名称+供应商名称，不需要再交纸质版资料。

报名截止时间：2024年9月20日

地址：石家庄建华南大街365号石家庄市人民医院

医疗设备科

2024年9月12日

附表一：医用耗材需求表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| SX0912-01 | 多种脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法） | 1、用于检测多种脂溶性维生素，包括维生素A、维生素D2、维生素D3、维生素E、维生素K1；  2、 需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：Waters高效液相串联质谱仪  生产厂家：沃特世  型号：Xevo TQ-S micro IVD  3、可同时检测维生素A、维生素D2、维生素D3、维生素E、维生素K1；  4、线性范围至少达到或优于：维生素A线性范围50～2000 ng/mL；维生素D2和维生素D3线性范围5～200 ng/mL；维生素E线性范围0.5～20μg/mL；维生素K1线性范围0.1～10 ng/mL。 |
| JY0912-01 | 人乳头状瘤病毒（23个型）核酸分型检测试剂盒 （荧光PCR法） | 1、用于对宫颈脱落细胞样本中至少23种人乳头瘤病毒DNA的分型定性检测。  2、 需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光定量PCR仪  生产厂家：博日、ABI  型号：FQD-96A、7500  3、最低检出量20拷贝/反应；  4、批内、批间精密度不大于5%  5、搭配采集器，样品2-8度可保存至少1个月； |
| JY0912-02 | 淋巴细胞亚群检测试剂（流式细胞仪法-6色） | 1、用于鉴别和确定外周血中T、B淋巴细胞和自然杀伤细胞（NK）的百分比，评估患者免疫功能，指导用药，监测预后。  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：流式细胞仪  生产厂家：贝克曼库尔特、BD  型号：NAVIOS、BD FACSLyric  3、单克隆抗体包含CD3、CD4、CD8、CD19、CD56、CD16、CD45，最好7个抗体在一个试剂盒内，方便使用。  4、试剂批内CV＜10%，重复性CV≤10%，  5、需要实验室验证样本保存6小时内的试剂稳定性；  6、试剂批次变更可比性验证符合要求。 |
| JY0912-03 | 六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） | 1、用于定性检测人痰液中临床常见下呼吸道病原菌，包括肺炎克雷伯菌、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌、金黄色葡萄球菌。  2、 需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光定量PCR仪  生产厂家：ABI  型号：Q5、7500  3、应用多重实时荧光定量PCR技术；  4、适用样本类型痰液；  5、同一样本平行检测结果CV不大于5%；  6、试剂盒涵盖的病原菌之间无交叉反应，常用抗感染药物在正常剂量使用下无干扰；  7、检测体系含阳性内对照（内标） |
| JY0912-04 | 六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、用于定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒、肺炎支原体的核酸。  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光定量PCR仪  生产厂家：ABI  型号：Q5、7500   1. 检测体系含阳性内对照（内标）；   4、适用样本咽拭子；  5、配套采集拭子及保存液；  6、甲流最低检测限2.0T/mL，腺病毒500copy/mL；  7、至少包含甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒、肺炎支原体 |
| JY0912-05 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 1、用于体外定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子和鼻腔抽吸液标本中的甲型及乙型流感病毒抗原。  2、配套采样拭子及保存管  3、甲型流感病毒最小检测灵敏度3\*104 T ，乙型流感病毒最小检测灵敏度1.5\*105 T |
| JY0912-06 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂(胶体金法） | 1、用于定性检测人血清、血浆或全血中肺炎支原体IgM抗体；  2、适用于血清、血浆或全血样本；  3、与肺炎衣原体、EB病毒、腺病毒等无交叉反应 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为第二次征集 | | |
| JY0904-01 | 1、探头清洁液  2、血细胞分析用稀释液(DS)  3、血细胞分析用溶血剂(LN)  4、血细胞分析用染色液(FN)  5、血细胞分析用质控物  6、网织红细胞分析质控物  7、血细胞分析用校准物  8、CRP测定试剂盒，清洁液，质控品，校准品  9、SAA检测试剂盒，质控品，校准品  10、血沉ESR清洗液  11、穿刺针 | 1、用于血常规五分类、CRP、SAA检测；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  （1）设备名称：全自动血细胞分析仪  生产厂家：深圳迈瑞  型号：BC-6800Plus、BC-7500[NR]CS  （2）设备名称：全自动特定蛋白红细胞沉降率分析仪  生产厂家：深圳迈瑞  型号：BP 200n  3、血细胞分析采用半导体激光法、鞘流电阻抗法、荧光染色法和流式细胞技术原理,CRP、SAA检测采用胶乳增强免疫散射比浊法；  4、血液分析线性范围（静脉血）：白细胞：（0-500）×109/L，红细胞：（0-8.6）×1012/L，血小板：（0-5000）×109/L，血红蛋白：0-260g/L。  5、CRP线性范围：0.2~320mg/L  6、SAA线性范围：5~350mg/L  7、提供原厂配套的CFDA注册的质控物和校准物 |
| SW0904-02 | 一次性无菌磨钻头 | 1、用于颅底手术中深部骨组织的磨削处理。  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：手术动力装置  生产厂家：重庆西山  型号：DK-N-MS  3、具有良好的生物相容性，径向跳动＜0.01mm；  4、要求规格齐全，可广泛应用于骨组织的高速磨削、钻孔；  金刚石球形磨钻头：Ф1.0mm、Ф2.0mm、Ф3.0mm；  不锈刚球形磨钻头：Ф2.0mm、Ф3.0mm、Ф5.0mm；  5、环氧乙烷灭菌，灭菌有效期≥3年 |
| JY0904-02 | 测序反应通用试剂盒 | 1、用于获取样本基因序列信息，与基因分析仪配合使用，检测基因组DNA文库。  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动医用PCR分析系统  生产产家：重庆京因  型号：JY-1000A  3、采用热启动DNA聚合酶、Buffer、dNTP配制；  4、样本要求：PCR扩增产物、DNA、组织细胞 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为第三次征集 | | |
| MW0827-01 | LED聚光手术灯 | 1、移动式；  2、LED光源；  3、聚光效果好。 |
| XH0827-01 | 胶囊内镜系统 | 1、用于诊断小肠相关疾病，包括不明原因消化道出血、小肠血管病变、克罗恩病、小肠肿瘤、遗传性息肉病综合征、吸收不良综合征等。  2、需配合胶囊式内窥镜系统使用，品牌：Given Imaging，型号：PillCam SB3；  3、材质：生物相容性塑料；  4、视野：≥156°；  5、像素：≥320\*320；  6、工作范围距离：3-30mm。 |

附件二：封皮

项目编码

项目名称

公司名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

业务员姓名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系电话 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件三：供应商报名表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **耗材名称**  **（注册证名称）** |  | **品牌** |  | **制造商** |  |
| **内容** | **标准** | | | **页码** | **审核结果** |
| 公章 | 复印件均加盖公章 | | | （此**列**标注) | ） （此**列**空白） |
| 报名信息 | 耗材名称**（注册证名称）** | | |  |  |
| 规格型号列表 | | |
| 注册证号 | | |
| 全国医保码、类别、收费编码 | | |
| 制造商 | | |
| 供应商 | | |
| 授权代表人 | | |
| 联系电话 | | |
| 医疗器械注册证 | 注册证 | | |  |  |
| 注册证附表 | | |  |  |
| 非医疗器械依据 | | |  |  |
| 制造商资质 | 营业执照 | | |  |  |
| 医疗器械生产许可证 | | |  |  |
| 医疗器械生产产品登记表（国产） | | |  |  |
| 供应商资质 | 营业执照 | | |  |  |
| 医疗器械经营许可证/备案凭证 | | |  |  |
| 产品授权 | 制造商授权书（两票） | | |  |  |
| 业务员授权 | 业务员法人授权书 | | |  |  |
| 法定代表人居民身份证复印件 | | |  |  |
| 被授权人居民身份证复印件 | | |  |  |
| 耗材信息 | 规格型号 | | |  |  |
| 技术参数 | | |  |  |
| 配置清单 | | |  |  |
| 产品说明书 | | |  |  |
| 现行价格证明(如没有，报名无效） | 河北省医用耗材招采管理系统(必须提供，如未挂网提供申请文件) | | |  |  |
| 市内三甲医院合同/随货同行/发票(每个型号必须提供三家近半年内） | | |  |  |
| 产品市场信息 | 三级甲等医院用户名单 | | |  |  |
| 彩页 | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件四：耗材报价表  耗材报价表（此表供应商留存备用） | | | | | | | | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 产品名称  （注册证名称） | 品牌 | 规格  型号 | 注册证号 | 制造商 | 供应商 | 报价（元） | 计价  单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | 签字： |  | 日期： |  |

附件五：耗材信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 耗材信息表（EXCL版，与报名资料一起发邮箱） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 产品名称 | 品牌 | 规格型号 | 注册证号 | 全国医保编码 | 医保类别 | 收费编码 | 河北省挂网价(元） | 提供价格证明（市内三甲医院合同/随货同行/发票三家）（元） | 提供价格证明用户名称 | 制造商 | 供应商 | 业务员 | 电话 |
| （注册证名称） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：不得空项。